全国人大常委会专题

未批进口药不再列为假药

——新修订的药品管理法回应三大关切

□据新华社报道

十三届全国人大常委会第十二次会议昨天表决通过新修订的药品管理法，自 2019 年 12 月 1 日起施行。这是药品管理法时隔 18 年后第一次全面修改。如何更好地满足群众用药需求，更快用上好药，用得起好药？针对社会关切的焦点问题，在昨天全国人大常委会办公厅举行的专题新闻发布会上，国家药监局政策法规司司长刘沛进行了回应。

对未经批准进口药品加强科学监管

新修订的药品管理法第 124 条规定，对于未经批准进口少量境外合法上市的药品，情节较轻的，可以减轻或者免予处罚。

“这次对假药劣药的范围进行修改，没有再把未经批准进口的药品列为假药，是回应百姓关切。”刘沛表示，同时也要看到，法律把未经批准进口的药品从假药里面拿出来单独规定，并不等于降低了处罚力度，而是从严设定了法律责任。

“从境外进口药品，必须要经过批准，这是本法的规定，这是一个原则。没有经过批准的，即使是在国外已经合法上市的药品，也不能进口。”刘沛说。

刘沛说，违反本法第 124 条规定，构成生产、进口、销售假劣药品的，仍然按生产、进口、销售假劣药进行处罚。这种行为仍然是违反药品管理秩序的行为，违反规定的仍要处罚，并在法律责任中对违反管理秩序作了专门规定。

现行法律对假药劣药范围的界定比较宽泛，既有根据药品质量界定，也有未经审批生产的药品等按假药劣药论处的情形，不便于精准惩治。

上海市食品药品安全研究会会长唐民皓说，新修订的药品管理法取消了“按假药论处”“按劣药论处”表述，将药品生产经营活动中的违法违规情形从药品品质的假劣中分离出来，单独列出进行表述，有助于监管执法的科学性。

从制度设计上鼓励创新、加快新药上市

新修订的药品管理法专设第三章“药品上市许可持有人”，对持有人的条件、权利、义务、责任等做出了全面系统的规定。

“这次新引进的药品上市许可持有人制度有一个重大的好处，就是从制度设计上鼓励创新。”刘沛介绍，上市许可持有人制度，是拥有药品技术的药品研发机构和生产企业，通过提出药品上市许可的申请，获得药品注册证书，以他自己的名义将产品投向市场，对药品全生命周期承担责任的一项制度。

“有人说上市许可持有人是出品人，或是持证商。”刘沛说，除了生产企业以外，科研机构有能力创新出新的产品，要让他能够获得产品上市以后的巨大收益。建立上市许可持有人制度的目的，就是要鼓励创新。

刘沛介绍，新修订的药品管理法在总则中明确规定，国家鼓励研究和创制新药，增加和完善了 10 多个条款，增加了多项制度举措。这为鼓励创新，加快新药上市，释放了一系列制度红利。

过去临床试验审批是批准制，新修订后优化了临床试验管理，改为默示许可制，临床试验机构的认证管理调整为备案管理，将提高临床试验的审批效率。在审评审批药品的时候，将化学原料药、相关的辅料和直接接触药品的包装材料和容器调整为与制剂一并审评审批，同时对药品质量标准、生产工艺、标签和说明书也一并核准。

“建立了附条件审批的制度。”刘沛介绍，这一制度缩短了临床试验的研制时间，使那些急需治疗的患者能第一时间用上新药。附条件审批的制度，对于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病，以及公共卫生方面急需的药品，临床试验已有数据显示疗效，并且能够预测临床价值的可以附条件审批，以提高临床急需药品的可及性。

“附条件批准也有更严格的要求。”刘沛说，比如在药品注册证书中要载明相关事项，药品上市许可持有人在药品上市以后还要采取更严格的风险管控措施。这样既满足了临床需求，同时又能确保上市药品的安全。

网络销售药品线上线下相同标准、一体监管

网络销售处方药是公众关注的焦点。有人认为，允许网络销售处方药，会放大药品安全风险，带来安全隐患。也有意见认为，为满足群众的用药需求，对网售处方药加强事中事后监管，优化公共服务，不要一禁了之。

刘沛介绍，药品管理法在修订过程中，对网络销售处方药的问题广泛听取各方面意见，采取了包容审慎的态度。新修订的药品管理法要求，网络销售药品要遵守药品经营的有关规定，并授权国务院药品监督管理部门会同国务院健康卫生主管部门等具体制定办法，同时规定了几类特殊管理药品不能在网上销售，为实践探索留有空间。

刘沛表示，按照新修订的药品管理法，网络销售药品坚持线上线下相同标准、一体监管的原则。“线上线下要一致”，对于网络销售的主体，必须首先是取得了许可证的实体企业，线下要有许可证，线上才能够卖药。网上销售药品，要遵守新修订的药品管理法关于零售经营的要求。

考虑到网络销售药品的特殊性，对网络销售的处方药规定了更严格的要求，比如药品销售网络必须和医疗机构信息系统互联互通，信息能共享，确保处方的来源真实，保障患者的用药安全。此外，配送也必须要符合药品经营质量规范的要求。

刘沛同时透露，关于药品网络销售监督管理的相关办法，正在起草过程中。下一步，将以贯彻新修订的药品管理法为契机，会同卫生健康等部门广泛听取公众意见，努力规范和引导药品网络销售健康发展，更好地保障社会公众的用药权益。

国税总局推出第二批便民办税缴费新措施

□据新华社报道

记者昨天从国家税务总局了解到，国家税务总局日前印发《关于实施第二批便民办税缴费新举措的通知》，从便利申报纳税、优化办税服务、便捷发票使用、完善信用建设、加强咨询辅导等 5 个方面再推出十条具体举措，进一步为纳税人、缴费人和基层税务人增便利、减负担。

便捷发票使用方面。推出“全面推行小规模纳税人自行开具增值税专用发票”“推行电子发票公共服务平台”等 3 条举措，有效减少纳税人处理发票事宜的时间和成本。

便利申报纳税方面。推出“推动一般退抵税全程网上办”“提供纳税申报提示提醒服务”两条举措，进一步压缩退抵税时间，提升税法遵从度。

优化办税服务方面。推出“大力推动房地产交易事项一窗办理”“网上办理跨区域涉税事项”两条举措，持续优化办税流程，提升办税效率。

完善信用建设方面。推出“完善信用修复管理机制”举措，税务总局明确纳税信用修复条件、统一修复标准、规范修复流程、畅通修复渠道，积极引导纳税人主动纠正失信行为，消除不良影响，修复自身纳税信用，进一步发挥信用管理的正向激励作用，保护纳税人的合法权益。

加强咨询辅导方面。推出“大力推广智能咨询”“提升税收政策宣传推送精准度”两条举措，提升咨询服务的智能化水平，为纳税人缴费人提供其所需的政策辅导。

国家税务总局纳税服务司司长孙玉山表示，税务部门今年 7 月先期推出的第一批便民办税缴费十条新举措，获得了广大纳税人、缴费人和基层税务人热烈反响和广泛好评。此次再推出第二批十条新举措，进一步减资料、减时间、减环节、减成本，提升办税效率，下更大决心和气力解决纳税人、缴费人的痛点堵点难点问题。

中国批准《中华人民共和国和越南社会主义共和国引渡条约》

□据新华社报道

十三届全国人大常委会第十二次会议昨天决定批准《中华人民共和国和越南社会主义共和国引渡条约》。该条约的批准和生效，有利于加强中越两国在司法领域的合作。

中越引渡条约除序言和约尾外共 22 条，主要内容包括：引渡义务，可引渡的犯罪，应当拒绝引渡的理由，可以拒绝引渡的理由，在被请求国提起刑事诉讼的义务，联系途径，引渡请求及所需文件，补充材料，临时羁押，对引渡请求作出决定，移交被引渡人，重新引渡，暂缓引渡和临时引渡，数国提出的引渡请求，特定规则，移交财物，过境，通报结果，费用，与其他条约的关系，争议和解决，生效、修订和终止等。

中国批准《中华人民共和国和斯里兰卡民主社会主义共和国引渡条约》

□据新华社报道

十三届全国人大常委会第十二次会议昨天决定批准《中华人民共和国和斯里兰卡民主社会主义共和国引渡条约》。该条约的批准和生效，有利于加强中斯两国在司法领域的合作。

中斯引渡条约除序言和约尾外共 22 条，主要内容包括：引渡义务，可引渡的犯罪，应当拒绝引渡的理由，可以拒绝引渡的理由，国民不引渡，联系途径，引渡请求及所需文件，补充材料，临时羁押，对引渡请求作出决定，移交被引渡人，重新引渡，暂缓引渡和临时引渡，数国提出的引渡请求，特定规则，移交财物，过境，通报结果，费用，与其他条约的关系，争议的解决，生效、修订和终止等。

我国出台资源税法

落实税收法定 完善绿色税制

□据新华社报道

昨天，十三届全国人大常委会第十二次会议经表决，通过了资源税法。这部新制定的法律将于 2020 年 9 月 1 日起施行。

新出台的资源税法有什么特点？要如何征收？开展水资源税试点会带来什么影响？在当日全国人大常委会办公厅举行的新闻发布会上，财政部税政司巡视员徐国乔、国家税务总局财产和行为税司司长卜祥来进行了回应。

徐国乔表示，按照落实税收法定的要求，这次立法保持现行税制方向和税负水平总体不变的原则，对不适应社会经济发展和改革的要求做了适当调整，将资源税暂行条例上升到了现在的资源税法。

在卜祥来看来，资源税法是落实税收法定原则、完善地方税体系的重要举措，是绿色税制建设的重要组成部分。

据徐国乔介绍，与现行的资源税制度相比，资源税法主要有三个方面的变化：

统一了税目。对税目进行统一规范，将目前所有应税资源产品都在税法中一一列明，所列税目达 164 个，涵盖所有已经发现的矿种和盐。

调整了具体税率确定的权限。资源税法继续采用固定税率和幅度税率两类税率，对实行幅度税率的资源，按照落实税收法定原则的要求，明确其具体适用税率由省级人民政府提出，报同级人大常委会决定。

规范了减免税政策。对现行长期实行而且实践证明行之有效的优惠政策，税法作出了明确规定。

在征管方面，卜祥来表示，相比资源税暂行条例，资源税法吸收了近年来税收征管与服务上的有效做法，践行了以纳税人为中心的服务理念，体现了深化“放管服”改革的要求：一是简并了征收期限，有利于减轻办税负担；二是规范了税目税率，有利于简化纳税申报；三是强化了部门协同，有利于维护纳税人权益。

资源税法明确将试点征收水资源税。“征收水资源税，主要是为了强化纳税人节水意识，抑制地下水超采，倒逼高耗水企业节水，提高用水效率。对个人来说，负担是没有增加的。”徐国乔说，考虑到水资源税改革处于试点阶段，征税制度需要通过试点来探索和完善，为了确保水资源税改革试点工作于法有据，资源税法授权国务院开展水资源税改革试点。

徐国乔表示，下一步，财政部门将会同有关部门充分考虑不同地区的水资源状况、取用水的类型和社会发展水平差异，完善水资源税制度，并且依照税法规定，向全国人大常委会报告，并提出修改建议。

津首例由检察机关提起民事公益诉讼案件宣判

□据新华社报道

天津首例由检察机关提起的民事公益诉讼案件昨天在天津市第二中级人民法院公开宣判，该院一审判决被告天津某污水处理有限公司承担环境损害恢复费用和环境损害鉴定评估费用共计人民币 757.4025 万元，判决支持了天津市人民检察院第二分院的全部诉讼请求。

前期庭审反映，天津某污水处理有限公司在不具备相应资质的情况下，从外地有偿回收 2000 余吨工业废液进行非法处理，被生态环境部门发现后责令其停止生产。

2016 年 6 月，该公司污水池发生泄漏，降雨导致废液溢流，造成厂区、周围土壤及地下水受到不同程度污染。其间，生态环境部门多次作出行政处罚，责令限期整改并委托属地政府对储存的废液进行应急处置。

天津市人民检察院第二分院发现该线索后，依法进行立案审查，在履行诉前公告程序、没有法律规定的机关和组织提起诉讼的情况下，向天津市第二中级人民法院提起民事公益诉讼，提出依法判令被告承担环境损害恢复费用和环境损害鉴定评估费用的诉讼请求。

天津市人民检察院第二分院第七检察部主任闫旭彤说，此案的宣判，震慑了肆意破坏环境的行为，也让社会看到了检察机关提起公益诉讼在生态环境保护中的重要作用。